

Prospect: Informații pentru pacient**Ziremilon 200 mg/ml emulsie perfuzabilă**

ulei de soia/trigliceride cu lanț mediu/ulei de măsline/ulei de pește

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ziremilon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ziremilon
3. Cum să administrează Ziremilon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ziremilon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ziremilon și pentru ce se utilizează

Ziremilon conține patru lipide (grăsimi) diferite: ulei de soia, trigliceride cu lanț mediu, ulei de măsline și ulei de pește, care este bogat în acizi grași omega-3. Lichidul este un amestec de grăsimi și apă numit „emulsie lipidică”.

- Acesta acționează furnizând organismului dumneavoastră energie și acizi grași
- Acesta este introdus în sângele dumneavoastră prin picurare sau o pompă de perfuzie
- Ziremilon vă va fi administrat de un profesionist din domeniul sănătății când alte forme de hrănire nu sunt suficient de bune sau nu au avut rezultate.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ziremilon**Ziremilon nu trebuie administrat dacă:**

- sunteți alergic la ulei de soia, trigliceride cu lanț mediu, ulei de măsline, ulei de pește sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- sunteți alergic la orice alte produse care conțin pește, ouă, soia sau arahide.
- aveți prea multe grăsimi în sânge (afecțiune numită „hiperlipidemie severă”).
- aveți probleme grave la rinichi sau ficat.
- aveți probleme severe de coagulare a sângelui (numite „tulburări de coagulare”).
- sunteți în șoc acut.
- aveți lichid în plămâni (afecțiune numită „edem pulmonar”), prea mult lichid în corp (numită „hiperhidratare”) sau aveți insuficiență cardiacă (cauzată de prea mult lichid în corp).
- sunteți într-o situație clinică instabilă, de exemplu imediat după un traumatism grav, infarct miocardic, accident vascular cerebral, cheaguri de sânge (tromboză), acidoză metabolică (o tulburare metabolică cu acid crescut în sânge) sau diabet zaharat fără tratament adecvat, septicemie și deshidratare.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra acest medicament, dacă aveți probleme cu lipidele crescute în sânge deoarece corpul dumneavoastră nu poate utiliza adecvat grăsimile (denumită „tulburare a metabolismului lipidic”).

Atunci când se utilizează la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în pungă și truse de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la finalizarea administrării. Expunerea Ziremilon la lumina ambientală, în special după adăos de vitamine, generează peroxizi și alți produși de degradare, și poate fi redusă prin protejarea de expunerea la lumină.

Reacții alergice

Dacă prezentați o reacție alergică când primiți Ziremilon, administrarea medicamentului trebuie oprită imediat. Spuneți medicului sau asistentei medicale imediat, dacă prezentați oricare din următoarele simptome în timp ce vi se administrează perfuzia:

- febră (temperatură mare)
- frisoane
- erupție cutanată
- dificultate de respirație

Copii

Discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă acest medicament este administrat copilului dumneavoastră nou-născut și acesta are:

- prea mult dintr-o substanță numită „bilirubină” în sânge (hiperbilirubinemie)
- presiune crescută plămâni (hipertensiune pulmonară)

Dacă copilul dumneavoastră nou-născut primește Ziremilon pe termen lung, medicul va face analize de sânge pentru a vedea cum acționează medicamentul.

Ziremilon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent medicamente utilizate pentru opri coagularea sângelui, cum sunt warfarina sau heparina.

- Ziremilon conține în mod natural vitamina K₁, care poate afecta warfarina. Cu toate acestea, conținutul de vitamina K₁ din Ziremilon este atât de scăzut încât astfel de probleme sunt puțin probabile.
- Heparina administrată în doze clinice poate la început să producă concentrații mai mari de acizi grași în sânge în urma eliberării acizilor grași din țesuturi în circulația sanguină, după care din sângele dumneavoastră este îndepărtată o cantitate mai mică de acizi grași (clearance scăzut al trigliceridelor).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Nu se știe dacă administrarea Ziremilon este sigură în timpul sarcinii sau alăptării. Dacă aveți nevoie de nutriție parenterală (hrănire direct într-o venă) în timpul sarcinii sau alăptării, medicul dumneavoastră vă va administra Ziremilon numai după o evaluare atentă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant, întrucât medicamentul se administrează în spital.

Ziremilon conține sodiu

Acest medicament conține 50,2 mg de sodiu (componenta principală din sarea de masă/de gătit) la 1000 ml. Acesta este echivalent cu 2,51% din cantitatea zilnică maximă de sodiu recomandată la adult.

3. Cum se administrează Ziremilon

Ziremilon este introdus în corpul dumneavoastră prin picurare sau cu ajutorul unei pompe de perfuzie. Medicul dumneavoastră va decide doza, în funcție de greutatea dumneavoastră corporală și capacitatea dumneavoastră de a utiliza cantitatea de grăsimi perfuzate.

Atunci când se utilizează la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în pungi și truse de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la finalizarea administrării (vezi pct. 2).

Pentru medici și personalul medical, vezi pct. „Mod de administrare” de la sfârșitul acestui prospect, pentru mai multe detalii privind dozele și administrarea.

Dacă vi se administrează mai mult Ziremilon decât trebuie

În cazul când vi se administrează o doză de Ziremilon prea mare, există riscul să primiți mai multe grăsimi decât poate utiliza corpul dumneavoastră. Acesta este numit „sindrom de supraîncărcare grasă”. Pentru mai multe informații, vezi pct. 4, Reacții adverse posibile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Sindromul de supraîncărcare grasă

Acesta poate apărea atunci când corpul dumneavoastră are probleme în utilizarea grăsimilor, pentru că vi s-a administrat prea mult Ziremilon. Acesta poate apărea și din cauza unei schimbări bruște a stării dumneavoastră (cum sunt probleme la nivelul rinichilor sau infecție). Sindromul de supraîncărcare grasă este caracterizat prin niveluri crescute ale grăsimilor în sânge (hiperlipidemie), febră, mai multe grăsimi în țesuturi decât normal (infiltrație grasă) și tulburări la nivelul diferitelor organe din corp și comă. Toate simptomele dispar, de obicei, la oprirea perfuziei.

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- creștere ușoară a temperaturii corpului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- frisoane
- pierderea poftei de mâncare
- senzație de rău (greață)
- stare de rău (vărsături)

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000)

- reacții alergice (de exemplu, temperatură mare, umflare, scăderea tensiunii arteriale, erupție pe piele, înroșire, durere de cap)
- senzație de căldură și frig
- paloare
- piele și mucoase colorate în albastrui (din cauza conținutului redus de oxigen din sânge)
- durere la nivelul gâtului, spatelui, oaselor, pieptului și în partea de jos a spatelui
- tensiune arterială crescută sau scăzută
- dificultăți de respirație

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10 000)

- erecție prelungită și convulsivă, la bărbați

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ziremilon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare. A nu se congela.

A se păstra în punga exterioară.

Nu utilizați Ziremilon dacă observați că ambalajul este deteriorat. Utilizați numai dacă soluția este albă și omogenă. Numai pentru o singură utilizare. Orice medicament neutilizat trebuie eliminat. A nu se reutiliza.

Atunci când se utilizează la nou-născuți și copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în pungi și truse de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la finalizarea administrării (vezi pct. 2).

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ziremilon

- Substanța(e) activă(e) este(sunt):
 Ulei de soia rafinat 60 mg/ml
 Trigliceride cu lanț mediu 60 mg/ml
 Ulei de măsline rafinat 50 mg/ml
 Ulei de pește, bogat în acizi grași omega-3 30 mg/ml
- Celălalte componente sunt: glicerol, fosfolipide din ou, DL- α -tocoferol (vitamina E), apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), oleat de sodiu.

Cum arată Ziremilon și conținutul ambalajului

Ziremilon este o emulsie albă, omogenă și este disponibilă în pungi de plastic.

Mărimi de ambalaj

Cutie cu 1 pungă x 100 ml, cutie cu 10 pungi x 100 ml

Cutie cu 1 pungă x 250 ml, cutie cu 10 pungi x 250 ml

Cutie cu 1 pungă x 500 ml, cutie cu 12 pungi x 500 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou

Mitsi Building 3

Office 115, Nicosia

1065, Cipru

Fabricant

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

14568 Krioneri, Attiki

Grecia,

T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Suedia	Maxivalen
Austria	Ziremilon 200 mg/ml Emulsion zur Infusion
Belgia	Ziremilon 200 mg/ml émulsion pour perfusion/ emulsie voor infusie/ Emulsion zur Infusion
Republica Cehă	Ziremilon
Danemarca	Maxivalen
Finlanda	Maxivalen
Franța	ZIREMILON 200 mg/ml emulsion pour perfusion
Germania	Ziremilon 200 mg/ml Emulsion zur Infusion
Grecia	Maxivalen
Irlanda	Ziremilon 200 mg/ml emulsion for infusion
Ungaria	Ziremilon 200 mg/ml emulziós infúzió
Italia	Ziremilon
Norvegia	Maxivalen
Polonia	Maxivalen
România	Ziremilon 200 mg/ml emulsie perfuzabilă
Spania	Ziremilon 200 mg/ml emulsión para perfusión EFG
Slovacia	Ziremilon

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Atenționări și precauții

Concentrația serică a trigliceridelor nu trebuie să depășească 3 mmol/l în timpul perfuziei. Supradozajul poate produce sindrom de supraîncărcare lipidică. Trebuie acordată o atenție deosebită pacienților cu risc crescut de hiperlipidemie (de exemplu, pacienți tratați cu lipide în doze mari, stări septice severe și sugari cu greutate foarte mică la naștere).

Administrarea acizilor grași cu lanț mediu în monoterapie poate determina acidoză metabolică. Acest risc este eliminat în mare parte prin perfuzarea simultană a acizilor grași cu lanț lung conținuți de Ziremilon. Administrarea concomitentă a carbohidraților contribuie la eliminarea acestui risc. În consecință, se recomandă perfuzarea simultană a soluțiilor de carbohidrați sau de aminoacizi care conțin carbohidrați. Testele de laborator asociate, în general, cu monitorizarea nutriției parenterale trebuie efectuate regulat. Acestea includ glicemia, testele funcției hepatice, parametrii metabolismului acido-bazic, ai balanței hidrice, hemoleucograma completă și electroliții.

Acest medicament conține ulei de soia, ulei de pește și fosfolipide din ou, care pot cauza, rareori, reacții alergice. A fost observată reacție alergică încrucișată între soia și arahide.

Apariția oricărui semn sau simptom de reacție anafilactică (cum sunt febră, frison, erupții cutanate sau dispnee) impune întreruperea imediată a perfuziei.

Emulsiile lipidice trebuie administrate cu prudență nou-născuților și nou-născuților prematuri cu hiperbilirubinemie și celor cu hipertensiune pulmonară. La nou-născuți și, în special, la nou-născuții prematuri care primesc nutriție parenterală pe termen lung, trebuie monitorizate numărul de trombocite, parametrii funcției hepatice și trigliceridele serice.

Doze și mod de administrare

Doze

Capacitatea pacientului de a elimina grăsimea perfuzată trebuie să stea la baza stabilirii dozei și a vitezei de perfuzare.

Adulți

Doza standard este de 1,0-2,0 g lipide/kg greutate corporală (g.c.)/zi, echivalentul a 5-10 ml/kg g.c./zi.

Rata de perfuzare recomandată este de 0,125 g lipide/kg g.c./oră, echivalentă cu 0,63 ml Ziremilon/kg g.c./oră, și nu trebuie să depășească 0,15 g lipide/kg g.c./oră, echivalentă cu 0,75 ml Ziremilon/kg g.c./oră.

Copii și adolescenți

Nou-născuți și sugari

Doza inițială trebuie să fie de 0,5-1,0 g lipide/kg g.c./zi urmată de o creștere în trepte cu 0,5-1,0 g lipide/kg g.c./zi până la 3,0 g lipide/kg g.c./zi.

Se recomandă a nu se depăși o doză zilnică de 3 g lipide/kg g.c./zi, echivalentă cu 15 ml Ziremilon/kg g.c./zi.

Rata de perfuzare nu trebuie să depășească 0,125 g lipide/kg g.c./oră.

La prematuri și nou-născuți cu greutate mică la naștere, Ziremilon trebuie perfuzat continuu timp de aproximativ 24 de ore.

Copii

Se recomandă a nu se depăși o doză zilnică de 3 g lipide/kg g.c./zi, echivalentă cu 15 ml Ziremilon/kg g.c./zi.

Doza zilnică trebuie crescută treptat în timpul primei săptămâni de administrare. Rata de perfuzare nu trebuie să depășească 0,15 g lipide/kg g.c./oră.

Mod de administrare

Perfuzie intravenoasă într-o venă periferică sau centrală.

Atunci când se utilizează la nou-născuți și la copii cu vârsta mai mică de 2 ani, soluția (în pungi și truse de administrare) trebuie protejată de expunerea la lumină, până la finalizarea administrării.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. Instrucțiuni de manipulare.

Instrucțiuni de manipulare

A se utiliza numai dacă emulsia este omogenă.

Înainte de administrare, inspectați vizual emulsia pentru separarea fazelor. Verificați dacă emulsia finală perfuzabilă nu prezintă nicio dovadă de separare a fazelor.

Atunci când se utilizează la nou-născuți și la copii cu vârsta mai mică de 2 ani, protejați medicamentul de expunerea la lumină, până la finalizarea administrării. Expunerea Ziremilon la lumina ambientală, în special după adaos de vitamine, generează peroxizi și alți produși de degradare, și poate fi redusă prin evitarea expunerii la lumină.

Numai pentru o singură utilizare. Orice cantitate de emulsie neutilizată trebuie eliminată.

Aditivi

Ziremilon poate fi amestecat în condiții aseptice cu soluții de aminoacizi, glucoză și electroliți.

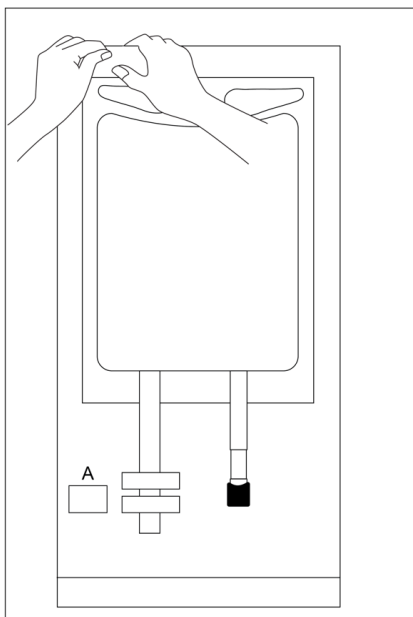
Informații privind compatibilitatea cu diferiți aditivi și timpii de păstrare pentru diferitele amestecuri sunt disponibile la cerere de la deținătorul autorizației de punere pe piață.

Aditivarea trebuie realizată în condiții aseptice.

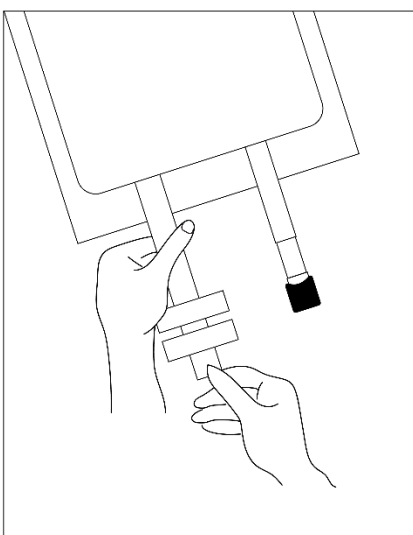
Păstrarea după amestecare

Din punct de vedere microbiologic, dacă se fac amestecuri cu Ziremilon, acestea trebuie utilizate imediat. Dacă amestecurile nu sunt utilizate imediat, timpii și condițiile de păstrare până la utilizare sunt în responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2-8 C, numai dacă amestecul a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

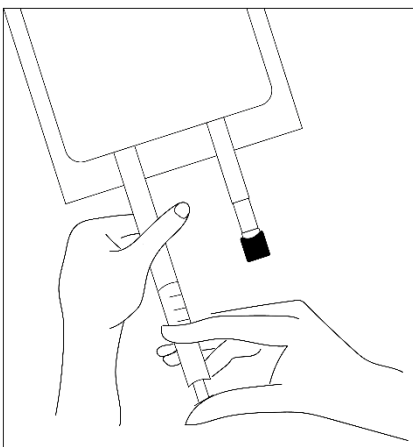
Instrucțiuni de utilizare



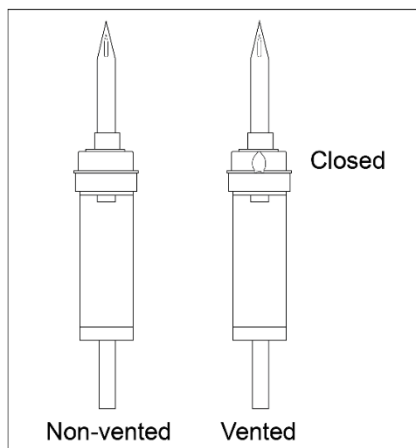
1. Îndepărtați învelișul exterior începând cu marcajul de rupere și trăgând în jos de-a lungul recipientului. Absorbantul de oxigen (A) trebuie eliminat.



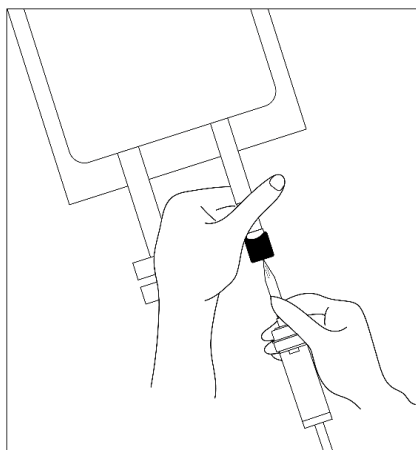
2. Dacă nu se utilizează aditivi, treceți la 4. Dacă se utilizează aditivi, rupeți indicatorul de siguranță marcat cu săgeată al portului alb pentru aditivi.



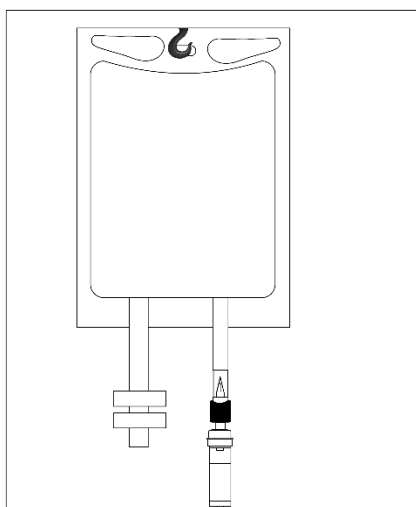
3. Luați seringa care conține aditivii. Țineți de baza portului pentru aditivi. Introduceți acul orizontal prin centrul membranei portului pentru aditivi și injectați aditivii (cu compatibilitate cunoscută). Utilizați seringi cu ace de calibrul 18-23 și lungimea de max. 40 mm



4. Utilizați o trusă de perfuzie fără port de aerisire sau închideți robinetul în cazul trusei cu port de aerisire. Urmați instrucțiunile de utilizare pentru trusa de perfuzie. Utilizați un vârf de perfuzor cu diametrul de 5,6 +/- 0,1 mm, conform indicației din ISO 8536-4.



5. Țineți de baza portului pentru perfuzare. Introduceți vârful perfuzorului prin portul de perfuzare, rotindu-l ușor încheietura până când introduceți vârful perfuzorului.



6. Agățați punga în cârligul suportului și începeți perfuzia.